

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
Please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) Übersetzung der
europäischen Patentschrift
(97) EP 0 657 147 B 1
(10) DE 694 19 877 T 2

(51) Int. Cl. 6:
A 61 F 2/06

DE 694 19 877 T 2

- (21) Deutsches Aktenzeichen: 694 19 877.3
(95) Europäisches Aktenzeichen: 94 116 805.6
(96) Europäischer Anmeldetag: 25. 10. 94
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 14. 6. 95
(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 4. 8. 99
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 16. 12. 99

- (30) Unionspriorität:
147498 04. 11. 93 US
(73) Patentinhaber:
C.R. Bard, Inc., Murray Hill, N.J., US
(74) Vertreter:
HOFFMANN · EITLE, 81925 München
(84) Benannte Vertragstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

- (72) Erfinder:
Robinson, Timothy, Sandown, New Hampshire
03873, US; Weiser, Michael, Groton, Massachusetts
01450, US; Carey, John, Lowell, Massachusetts
01851, US; Kujawski, Dennis, Brookline, New
Hampshire 03033, US

- (54) Ortsfeste Gefässprothese

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 694 19 877 T 2

19.01.9 Aug. 1999

EP Nr. 94 116 805.6-1257

62 958 v5/bn

Gebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft Einrichtungen und Mittel zum Einsetzen und Befestigen eines Gefäßtransplantats an einem vorbestimmten Ort im Gefäßsystem eines Patienten. Eine derartige Einrichtung ist in der EP-A-472731 offenbart.

Hintergrund der Erfindung

Es war eine lange akzeptierte Vorgehensweise, eine Vielzahl von Gefäßstörungen mit einem chirurgischen Verfahren zu behandeln, das das Einsetzen eines Gefäßtransplantats in das Gefäßsystem eines Patienten umfaßt. Der Aufbau und die Eigenschaft des Transplantats werden typischerweise angepaßt, um seine Verwendung in der speziellen chirurgischen Umgebung und dem zu behandelnden Zustand zu optimieren, und demgemäß sind eine Anzahl unterschiedlicher Typen von Transplantaten erhältlich. Unter den gebräuchlichsten Typen von Gefäßtransplantaten sind jene, die aus einem gewebten oder gewirkten röhrenförmigen Textil wie auch aus Vlies hergestellten Röhren wie geschäumten Polytetrafluorethylen gebildet sind. Solche Transplantate werden typischerweise in das Gefäßsystem eines Patienten bei einem hochgradig eingreifenden chirurgischen Verfahren eingesetzt. Im allgemeinen ist die Komplexität der zum Einsetzen des Transplantats benötigten Operation von vielen Faktoren abhängig, einschließlich dem Ort und die chirurgische Zugänglichkeit des Bereichs des Gefäßsystems des Patienten, in den das Transplantat einzusetzen ist.

Nicht alle Gefäßzustände, bei denen es wünschenswert wäre, ein Transplantat einzusetzen, können so behandelt werden. Unter den besonders problematischen medizinischen Zuständen,

19.03.99

2

bei denen es wünschenswert ist, ein Transplantat einzusetzen, ist jener einer Abdominalaortaerweiterung, bei der ein Bereich der Aorta des Patienten, die Hauptarterie, die Blut von dem Herz transportiert, eine geschwächte Wandung entwickelt hat, so daß der geschwächte Bereich dazu neigen wird, sich unter dem Einfluß des Blutdrucks des Patienten aufzuweiten. Eine Aortaerweiterung stellt ein lebensbedrohendes Risiko dar, indem die Erweiterung platzen kann, wodurch eine massive innere Blutung erzeugt wird. Eine Behandlung des Zustandes hat typischerweise stark invasive Unterbauchchirurgie mit sich gebracht, bei der die Bauchhöhle des Patienten geöffnet wird, um die Aortaerweiterung zu erreichen und freizulegen. Während der Patient sich auf einem unabhängigen lebenserhaltenden System befindet, wird der Bereich der Erweiterung in Längsrichtung geschnitten, um das Einsetzen des Transplantats in die Aorta zu ermöglichen, um den geschwächten Bereich zu überbrücken und um einen bezüglich des Aufbaus röhrenförmigen Strömungspfad zwischen den verbleibenden gesunden Bereichen der Aorta zu begrenzen. Das so positionierte Transplantat wird dann an seinem Ort vernäht. Das Transplantat dient somit als eine Verstärkungseinlage für den geschwächten Bereich der Aorta. Derartige Operationen waren durch eine relativ hohe Sterblichkeit und Krankheitsrate gekennzeichnet. Typischerweise sind Patienten, die unter dem Zustand leiden, älter und weniger dazu in der Lage, die Belastungen einer größeren Unterbauchchirurgie zu überleben. Zusätzlich besteht ein beträchtliches Maß an Risiko, wenn die Bauchhöhle geöffnet wird, da der begrenzende Druck anderer Abdominalorgane auf die Aorta entlastet wird. In einigen Fällen ist die Abdominalwand im Bereich der Erweiterung so schwach, daß beim Entlasten des einengenden Druckes die Erweiterung mit einer resultierenden sofortigen massiven Hämorrhidenbildung platzt.

19.08.99

3

Es wäre daher wünschenswert, eine Vorrichtung, ein System und ein Verfahren vorzusehen, um ein Transplantat einzusetzen wie, aber nicht beschränkt auf, das Einsetzen in den Abdominalaortabereich mit einem weniger eingreifenden Verfahren, das für den Patienten ein geringeres Risiko darstellt. Es ist unter den allgemeinen Aufgaben der Erfindung, solch ein System vorzusehen.

Kurze Beschreibung des Standes der Technik

Mirich et al. beschreibt in "Percutaneously Placed Endovascular Grafts for Aortic Aneurysms: Feasibility Study", Radiology (März 1989) die Verwendung von nylonbedeckten, sich selbst aufweitenden metallischen Stents, um Abdominalaortaerweiterungen zu reparieren, die künstlich in Hunden erzeugt wurden. Mirich et al. beschreibt einen Transplantatrahmen, der aus drei sich selbst aufweitenden metallischen Zickzack-Stents aufgebaut ist, die in einer Tandemanordnung verbunden sind. Die zwei unteren Stents sind mit Nylon bedeckt. Das Transplantat wird durch Widerhaken, die an beiden Enden des Transplantats angebracht sind, an seinem Ort verankert. Der Austrag des Rahmens wird erzielt, indem das nylonbedeckte Transplantat zusammengedrückt und durch einen Katheter mit einem Einführdraht mit stumpfem Ende vorgerückt wird. Wenn der nylonbedeckte Bereich des Transplantats die Erweiterung überbrückt, wird der Einführdraht an seinem Ort gehalten und der Katheter langsam zurückgezogen. Dies setzt den Transplantataufbau frei und gestattet es den Stents, sich aufzuweiten, bis sie gegen die Gefäßwände drücken.

In einem ähnlichen Verfahren offenbart Lawrence Jr. et al. in "Percutaneous Endovascular Graft: Experimental Evaluation", Radiology (Mai 1987) die Verwendung eines aufweitenden Stents des im US-Patent Nr. 4,580,568 (Gianturco) offenbarten Typs, um ein Dacron-Transplantat zu verankern und zu halten. Der

19.03.99

4

Gianturco-Stent umfaßt einen Draht, der in eine geschlossene Zickzack-Gestalt durch das Erzeugen einer endlosen Reihe von geraden Abschnitten, die durch Biegungen verbunden sind, gebildet ist. Der Stent ist elastisch in eine kleinere, im allgemeinen röhrenförmige Form mit geringem Querschnitt zusammenfaltbar. In seiner zusammengedrückten Form mit geringem Querschnitt sind die geraden Abschnitte Seite an Seite und in enger Nähe zueinander angeordnet, um das Einsetzen zu erleichtern. Der Stent ist elastisch so aufweitbar, daß die geraden Abschnitte gegen die Arterienwand drücken, um sie geöffnet zu halten, wenn es dem Stent gestattet ist, sich elastisch aufzuweiten.

Das von Lawrence Jr. et al. offenbarte Verfahren umfaßt die Verwendung einer Mehrzahl von Gianturco-Stents in Tandemanordnung. Eine Dacronröhre ist um die Außenseite der Mittelgruppe der Stents gewickelt und hält die Stents in der Innenseite des Transplantats, als Folge wirken die vorderen und hinteren Stents als Sicherungseinrichtungen, während die inneren Stents dazu dienen, das röhrenförmige Transplantat zu öffnen, wenn die Einrichtung vom Katheter gelöst wird. Wie bei der von Mirich et al. beschriebenen Vorgehensweise wird ein Katheter verwendet, um den Transplantatrahmen zum Behandlungsort zu transportieren.

Die Verwendung von aufweitenden Stents wird weiterhin von Dobben et al. in "Prosthetic Urethra Dilatation with the Gianturco Self-expanding Metallic Stent: A Feasibility Study in Cadaver Specimens and Dogs", AJR 156:757-761 (April 1991) diskutiert. Dobben et al. beschreiben die Verwendung von Edelstahlstents, die in ein Zickzack-Muster gebogen sind und dann in einen Zylinder geformt sind. Stents mit sich erweiternden Enden wie auch Stents, die nicht erweitert sind, werden diskutiert. Die Stents sollen zu einem vorbestimmten Ort unter Verwendung eines koaxialen Tefloneinführsystems ausgetragen worden sein. Es wurde gesagt, daß die sich

19.08.99

5

erweiternden Stents an beiden Enden nach außen erweitert haben und, wenn sie vollständig aufgeweitet waren, einen kleineren Durchmesser in der Mitte als auch an den Enden besaßen.

Die EP-A-480667 offenbart einen perkutanen Stent-Aufbau einer biegsamen Polymerhülse mit einem sich selbst erweiternden Zickzack-Stent im Inneren der Hülse, wobei einer in jedem der zwei Endbereiche der Hülse vorgesehen ist. Eine starre Haltestange ist beschrieben, um die zwei Stents zu beabstandeten. Es wird die Anwesenheit von mehr als einer solchen Haltestange genannt.

Eine von Irie et al. publizierte Veröffentlichung, die in Radiology 1991; 178: 575-578, publiziert wurde, beschreibt das Hindurchziehen eines Gianturco-Stents auf einer Schnur in eine Umhüllung.

Zusammenfassung der Erfindung

Die vorliegenden Erfindung ist in Ansprüchen 1 und 14 unten definiert. Die Erfindung stellt einen Reparaturaufbau bereit für das minimal eingriffende, perkutane Einsetzen eines Gefäßtransplantats, wie bei der Behandlung einer Abdominalaortaerweiterung. Die Einrichtung umfaßt ein Implantat, das ein röhrenförmiges, synthetisches Transplantat mit proximalen und distalen Enden und einen elastischen, sich selbst aufweitenden Anker mit einer Länge mindestens so lang wie jene des Transplantats aufweist. In einer Ausführungsform ist der Anker aus einem einzelnen, kontinuierlichen Draht geformt, der in einer Zickzack-Gestalt gebogen ist, um eine Reihe von langgestreckten Drahtsegmenten zu definieren, die durch Biegungen verbunden sind. Der Anker definiert einen dreidimensionalen, im allgemeinen röhrenförmigen Aufbau mit proximalen und distalen Enden. Der Anker ist auf eine geringe Querschnittsfläche kompressibel (geringer Durchmesser) und

19.08.99

6

kann sich elastisch zu einem vergrößerten Durchmesser aufweiten. In einer zweiten Ausführungsform ist der Anker aus einem Paar von aufweitbaren Segmenten geformt, die beide aus einem einzelnen, kontinuierlichen Draht gebildet sind, der in einer Zickzackgestalt gebogen ist. In der zweiten Ausführungsform sind die zwei aufweitbaren Segmente durch zumindest zwei, im wesentlichen gerade Spreizeeinrichtungen verbunden. In jedem Fall gestattet es die Verwendung eines einzelnen Ankers mit einer ausreichenden Länge, um die Länge des Transplantats zu überspannen, dem Arzt, das Transplantat erneut zu positionieren oder zu entfernen, wenn während des Einsetzens des Transplantats erkannt wird, daß das Transplantat nicht am gewünschten Ort oder der gewünschten Position angeordnet ist.

Zumindest eines der Enden des Ankers erstreckt sich über die Enden des Transplantats und die freiliegenden Enden des Ankers können nach außen gekrümmmt sein. Die gekrümmten Enden des Ankers sind somit dazu geeignet, gegen die Wand des Blutgefäßes an einer Mehrzahl von Punkten (im Bereich der Biegungen) anstelle entlang der gesamten Länge des Ankers zu drücken. Indem somit die Kontaktpunkte des Ankers mit dem Blutgefäß zusammengefaßt werden, wird eine sicherere Anbringung des Ankers an der Gefäßwand erzielt, wobei das Risiko verringert wird, daß die Einrichtung im Blutgefäß stromabwärts wandert.

Gemäß anderen Gesichtspunkten der Erfindung ist der Anker dahingehend beabsichtigt, daß er über seine gesamte gegenseitige Länge in engem Kontakt mit dem Transplantat bleibt. Indem das Maß, zu dem Bereiche des Ankers radial nach innen in das Transplantat vorstehen, minimiert wird, wird die Querschnittsfläche des Lumens durch das Transplantat nicht verringert. Dies ist beispielsweise wünschenswert, wenn es notwendig sein sollte, nachfolgend den Patienten mit einem Katheter zu behandeln, der durch das Transplantat

hindurchtreten muß. Die Abwesenheit von radial nach innen vorstehenden Verankerungsbereichen vermindert das Risiko, daß der nachfolgend eingeführte Katheter oder ein anderes in das Gefäß einführbares Element sich auf der Verankerung verfangen kann. Gemäß einem noch weiteren Gesichtspunkt der Erfindung kann das Transplantat den Anker umgeben oder der Anker kann das Transplantat umgeben. Zusätzlich wird auch an Ausführungsformen gedacht, bei denen einige Längselemente des Ankers innerhalb des Transplantats enthalten sind und andere Längselemente auf der Außenseite des Transplantats positioniert sind.

Obwohl der Anker am Transplantat durch Nahtmaterialien angebracht sein kann, ist es gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung bevorzugt, einen marginalen Endbereich des Transplantats innerhalb eines Paares von Drähten zu fassen, die einen Bereich des Ankers definieren. Die Drahtbereiche können in einer Weise verbunden sein, die einen marginalen Endbereich des Transplantats ohne die Verwendung von dicken Nahtmaterialien greifen.

Die Anbringung des Ankers an der Gefäßwand kann weiterhin durch einen oder mehrere radial nach außen vorstehende Haken unterstützt werden, die am Anker angebracht sind. Die Haken treten mit der Gefäßwand unter dem Einfluß des elastischen Ankers in Eingriff und erhöhen den Widerstand des Ankers gegen eine Migration, wenn einmal das Transplantat ordnungsgemäß positioniert ist. Die Haken sind vorzugsweise auf dem Ende von kurzen Drahtabschnitten gebildet, die an dem Anker verschweißt sind, um die Haken in Bereichen neben den distalen Biegungen anzutragen. Die Haken erstrecken sich einen kurzen Abstand über die Biegungen hinaus und kommen in der Blutgefäßwand in Eingriff, wenn der Anker aufgeweitet wird.

19.03.99

8

Der Transplantataufbau kann perkutan mit einer katheterähnlichen Austragseinrichtung eingeführt werden, die eine äußere Umhüllung und ein inneres Positionierelement aufweist, welches sich durch die äußere Umhüllung erstreckt. Der Transplantataufbau ist auf seine geringe Querschnittsgestalt komprimiert und innerhalb des distalen Endes der Umhüllung eingesetzt. Die Austragseinrichtung wird dann in das Gefäßsystem des Patienten in einer über-den-Draht-Technik (over-the-wire-technique) vorgerückt. Das Positionierelement besitzt ein hohles Lumen, das zur Aufnahme des Führungsdrähtes geeignet ist. Wenn das Austragssystem und der Transplantataufbau zum beabsichtigten Aufweitort vorgerückt worden sind, wird das Positionierelement stationär gehalten, während die Umhüllung zurückgezogen wird. Wenn sich die Umhüllung zurückzieht, werden der Anker und das Transplantat fortschreitend freigelegt; so daß sich der Anker aufweiten und elastisch mit der Wand des Blutgefäßes in Eingriff treten kann.

Es ist unter den allgemeinen Aufgaben der Erfindung, eine perkutan einsetzbare Gefäßprothese vorzusehen, die eine Migration nach der Implantation vermeidet.

Eine andere Aufgabe der Erfindung ist es, ein verbessertes System und Verfahren für das sicherere Verankern und Positionieren des Gefäßtransplantats innerhalb eines Blutgefäßes vorzusehen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein verbessertes Verfahren zum Behandeln einer Gefäßerweiterung vorzusehen.

Eine andere Aufgabe der Erfindung ist es, einen perkutan einsetzbaren Transplantataufbau vorzusehen, der ein Transplantat und einen elastisch aufweitbaren Anker aufweist, der am Transplantat angebracht ist, wobei der Anker dahingehend gestaltet ist, die vom Anker entwickelte

19.06.99

9

Aufweitkraft an einer Mehrzahl von einzelnen Orten zu konzentrieren.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Die vorstehenden und andere Aufgaben und Vorteile der Erfindung werden vollständig aus der folgenden weiteren Beschreibung derselben mit Bezugnahme auf die begleitenden Zeichnungen deutlich, in denen:

Fig. 1 eine Seitenrißansicht einer Ausführungsform des Implantataufbaus ist;

Fig. 2 eine Seitenrißansicht eines Ankers zur Verwendung mit dem Implantat in Fig. 1 ist;

Fig. 3 eine Seitenrißansicht einer zweiten Ausführungsform des Implantataufbaus ist;

Fig. 4 eine Seitenrißansicht eines Verankerungsaufbaus zur Verwendung mit dem Implantat in Fig. 3 ist;

Fig. 5 eine schematische Darstellung der Verwendung von Nahtmaterialien zum Anbringen eines Ankers an einem Transplantat ist;

Fig. 6 eine Darstellung eines Verankerungssegments und eines angebrachten Hakens ist;

Fig. 7 eine Darstellung eines Bereichs des Ankers, gesehen von der rechten Seite in Fig. 6 ist;

Fig. 8 eine vergrößerte Darstellung der Hakenanordnung in Fig. 6 ist;

19.08.99

10

Fig. 9 eine vergrößerte Darstellung der Hakenanordnung in Fig. 7 ist;

Fig. 10 eine Darstellung ist des distalen Endes eines Transplantats mit Löchern, die dazu geeignet sind, einen Anker aufzunehmen und an diesem angebracht zu sein;

Fig. 11 und 12 Darstellungen der Weise sind, auf die ein Anker an dem in Fig. 10 dargestellten Transplantat angebracht sein kann;

Fig. 13 eine Darstellung der Austragseinrichtung für den Implantataufbau ist;

Fig. 14 eine vergrößerte Schnittdarstellung des distalen Bereichs der mit dem Implantataufbau bestückten Austragseinrichtung ist und bereit für das Einsetzen in den Patienten;

Fig. 15 eine schematische Darstellung der Weise ist, auf die der Implantataufbau in das distale Ende des Austragssystems eingesetzt werden kann; und

Fig. 16a bis 16c schematische Darstellungen eines Abschnittes der Austragseinrichtung sind, die in das proximale Ende des Implantats einrückt.

Fig. 17a bis 17c sind schematische Darstellungen des Verfahrens, durch das ein Implantat während eines Implantationsverfahrens erneut gefaßt werden kann.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

Fig. 1 zeigt eine Ausführungsform eines Implantataufbaus, der allgemein mit 10 bezeichnet ist, der zur Verwendung in

der vorliegenden Erfindung geeignet ist. Der Aufbau 10 weist ein synthetisches Gefäßtransplantat 20 und einen Anker 30 auf, die in ein Blutgefäß eines Patienten eingesetzt werden sollen, wobei die Erfindung zum Beispiel in Verbindung mit der Behandlung einer abdominalen Gefäßerweiterung beschrieben wird. Das Transplantat 20 ist röhrenförmig und kann aus einer Vielzahl von Materialien und Aufbauten, die in der Technik bekannt sind, gebildet sein. Zum Beispiel kann das Transplantat aus einem aufgeschäumten Polytetrafluorethylen gebildet sein mit einer Porosität und einem Abstand zwischen den Knotenpunkten ähnlich zu derzeit kommerziell erhältlichen Transplantaten. Alternativ kann das Transplantat aus einem Textilmaterial, entweder gewebt oder gewirkt, oder in einer anderen in der Technik bekannten Gestaltung gebildet sein. Vorzugsweise besitzt das Transplantat eine Porosität, welche die gewünschten Eigenschaften des Unterstüzens des Hineinwachsens von Gewebe zeigt, während es einen unerwünschten Austritt von Blut ausschließt. Das Transplantat kann mit einem oder mehreren für Röntgenstrahlen undurchlässigen Streifen 11 versehen sein, um eine fluoroskopische oder Röntgenbeobachtung des Transplantats zu erleichtern. Die Streifen können im Transplantat durch jegliche herkömmliche Einrichtung gebildet sein, wie dem Fachmann geläufig sein wird. Der Implantataufbau 10 weist auch einen Anker 30 auf, der am Transplantat befestigt ist und dazu dient, das Transplantat im Blutgefäß lagezufixieren. Der Anker kann entweder auf der Innenseite oder der Außenseite des Transplantats positioniert sein.

Fig. 2 zeigt etwas schematisch eine erste Ausführungsform des Ankers 30. Zum Zwecke der Klarheit wurde ein Bereich des Ankers in gestrichelten Linien gezeichnet. Der Anker 30 kann aus einer einzelnen kontinuierlichen Länge an Metalldraht hergestellt sein. Der Draht kann vorzugsweise eine Legierung aus Nickel (35%), Kobalt (35%), Chrom (20%) und Molybdän (10%) sein. Solch ein Draht ist gebräuchlich von einer Anzahl

19.08.99

12

von Lieferanten unter der Bezeichnung MP35N erhältlich. Die Legierung besitzt einen hohen Korrosionswiderstand, ist nicht magnetisch und besitzt eine Festigkeit vergleichbar mit Edelstahl. Der Draht ist geformt, um eine Reihe von Drahtsegmenten 34 und abwechselnden proximalen und distalen Biegungen 36P, 36D zu definieren. Die Segmente 34 und Biegungen 36P, 36D sind in einer Zickzack-Weise angeordnet. Die Drahtabschnitte 34 besitzen vorzugsweise dieselbe Länge. Beim Herstellen des Ankers wird ein so gebogener Draht an seinen Enden, z.B. durch Schweißen, angeheftet, um einen dreidimensionalen, im allgemeinen röhrenförmigen Aufbau zu bilden. Zusätzlich ist jedes der Drahtsegmente 34 an den zwei auf jeder Seite desselben benachbarten Drahtsegmenten durch Schweißungen 32P und 32D verbunden. Somit ist zwischen jeder der proximalen und distalen Biegungen 36P, 36D ein Paar von Schweißverbindungen 32P, 32D, welche die Segmente 34 verbinden, welche die proximalen und distalen Biegungen mit den benachbart zu diesen auf jeder Seite positionierten Segmenten verbinden.

Der resultierende Anker ist elastisch und kann auf eine geringe Querschnittsform mit geringem Durchmesser komprimiert werden, die zum perkutanen Einsetzen in das Gefäßsystem des Patienten geeignet ist. Zusätzlich sorgt das Vorsehen der Schweißverbindungen, um benachbarte Drahtsegmente zu verbinden, dafür, den Anker mit unterschiedlichen Radialkräften entlang seiner axialen Länge zu versehen. Es ist erstrebenswert, daß die Radialkräfte an den axialen Enden des Implantats am größten sind, wobei der Mittelabschnitt eine schwächere Axialkraft zeigt. Diese Wirkung kann erzielt werden, indem jedes Segment an seinen benachbarten Segmenten in der beschriebenen Weise verbunden ist. Weiterhin sind, wie unten detailliert ausgeführt wird, Transplantate mit einem einzelnen Anker, der sich entlang ihrer gesamten Länge erstreckt, zum Entfernen während des Implantierverfahrens geeignet, wenn dies gewünscht wird.

19.08.99

13

Gemäß der Erfindung können, wenn der Anker von einer Länge ist, daß sich eines oder beide Enden über das Transplantat erstrecken, entweder einer oder beide der Ankersegmentbereiche 34, die sich über das Transplantat erstrecken, gekrümmmt werden, um verbesserte Verankerungseigenschaften zu zeigen. In diesem Fall sorgen die Biegungen 36P und/oder 36D für einen Spitz-an-Spitze-Kontakt mit der Blutgefäßwand, wobei das Verankern unterstützt wird, indem lokalisierte Bereiche mit hoher Kontaktkraft vorgesehen sind.

Die Sicherheit des Eingriffs zwischen dem Anker 30 und der Aortawand kann weiterhin durch Haken verbessert werden, die schematisch mit 40 vorgeschlagen sind und am Anker 30 befestigt sind. Die Haken 40 sind, wie in Fig. 2 vorgeschlagen wird, auf den distalen Enden der Hakendrahtabschnitte 42 gebildet. Die Hakendrahtabschnitte 42 sind vorzugsweise aus demselben Material wie der Hauptdraht des Ankers 30 gebildet. Sie sind entlang der Ankersegmente 34 so befestigt, daß die Haken 40 jenseits der distalen Biegungen 36D angeordnet sind. Die Segmente 42 sind mit dem Ankersegment 34 an ersten (proximalen) und zweiten (distalen) Verbindungen 46, 48 angeschweißt. Die Haken 40 sind vorzugsweise scharf und unterstützen das Anbringen des Ankers 30 an der Aortawand, um eine Migration zu verhindern, nachdem die Einrichtung implantiert worden ist. Es sollte deutlich sein, daß, obwohl Fig. 1 einen Haken zeigt, der jedem der Verankerungssegmente 34 zugeordnet ist, es nicht notwendig ist, einen Haken für jedes Verankerungssegment vorzusehen. Die gekrümmte Gestaltung der Verankerungssegmente dient verschiedenen Zwecken. Sie resultiert in einer Verringerung der Oberfläche entlang derer der Anker 30 mit der Gefäßwand in Eingriff ist. Dies wiederum konzentriert die elastische Aufweitkraft des Ankers an den punktförmigen Kontaktbereichen der Biegungen 36P, 36D und Haken 40, so daß sie dazu neigen

19.06.99

14

werden, sich fester in die Gefäßwand einzugraben und gegen diese zu drücken. Die Ankersegmente 34 können gekrümmmt sein, um einen Bogen von zwischen etwa 5° bis 30° aufzuweisen.

Eine zweite Ausführungsform des Transplantataufbaus ist in den Fig. 3 und 4 gezeigt. In dieser Ausführungsform ist das Transplantat 20 von demselben Aufbau wie oben beschrieben. Der Anker 30' ist jedoch aus einem Paar von aufweitbaren Segmenten 33, 35 gebildet, die beide durch zumindest zwei Längsstreben 34' verbunden sind. Jedes der aufweitbaren Segmente 33, 35 ist aus einem einzelnen kontinuierlichen Segment eines Drahts mit einer Reihe von Zickzack-Kurven 37 geformt. Die Streben 34' erstrecken sich zwischen den aufweitbaren Segmenten 33, 35 und sind zwischen dem proximalen Ende eines Segments 33 und dem distalen Ende des anderen Segments 35 verschweißt. Der Anker 30' kann entweder auf der Innenseite oder der Außenseite des Transplantats 20 positioniert sein. Zusätzlich kann in einer Ausführungsform der Anker so montiert sein, daß einige Streben auf der Innenseite des Transplantats angeordnet sind, während andere Streben auf der Außenseite des Transplantats positioniert sind.

Wie bei der oben beschriebenen Ausführungsform kann der Anker 30' von einer Länge sein, daß eines oder beide Enden sich über das Transplantat hinaus erstrecken. Zusätzlich kann eines oder beide Segmente, wenn sie sich über das Transplantat erstrecken, gekrümmmt sein, um das Halten des Transplantats an seiner Position in einem Blutgefäß zu unterstützen. Auch können Haken, die sich von dem Anker erstrecken, verwendet werden, um weiterhin das Lagefixieren des Implantats zu unterstützen. Schließlich gestattet wie bei der früheren Ausführungsform die Verwendung eines sich entlang der gesamten Länge des Implantats erstreckenden Ankers das Entfernen des Implantats während des Implantationsverfahrens, wenn dies gewünscht wird.

19.08.99

15

Beide Anker 30, 30' können am Transplantat 20 durch Nahtmaterialien befestigt sein. Im Falle des Ankers 30 der ersten Ausführungsform befestigt das Nahtmaterial vorzugsweise die Anker an den Schweißpunkten 32D, 32P. Im Falle des Ankers 30' der zweiten Ausführungsform befestigt das Nahtmaterial vorzugsweise den Anker an den proximalen Biegungen des distalen Ankersegments 33 und an den distalen Enden des proximalen Ankersegments 35. Wie in Fig. 5 gezeigt ist, kann der Anker 30' am Transplantat durch das Vernähen der Biegungen des Segments 35 des Ankers 30' mit dem Transplantat 20 befestigt sein. Das Nahtmaterial 50 wird durch das Geflecht des Transplantats 20 und um einen Bereich des Ankers geführt. Vorzugsweise wird das Nahtmaterial 50 um den Befestigungsabschnitt des Ankers viermal geführt, wobei jede nachfolgende Naht 51, 52, 53, 54 weiter von der Biegung entfernt ist.

Fig. 6 und 7 zeigen in einem repräsentativeren Detail die Gestaltung eines Segments 34 eines Ankers gemäß der Erfindung. Das Segment 34 in Fig. 6 ist in der oben beschriebenen Weise gekrümmmt, jedoch ist eine derartige Krümmung optional. Bei der gekrümmten Gestalt erstrecken sich die Drahtsegmente 42, welche die Haken 40 tragen, vollständiger in Richtung der proximalen Biegung 36P als in den in Fig. 2 und 4 jeweils dargestellten Gestaltungen.

Als Dimensionsbeispiel kann bei einem Anker, der zur Verwendung als eine in Fig. 1 und 2 dargestellte Reparaturprothese bei einer Abdominalaortaerweiterung verwendet wird, das Hakendrahtsegment 42, auf dem der Haken 40 gebildet ist, in der Größenordnung von 22 mm (7/8 Inch) lang sein, wobei der Haken 40 etwa 3 mm (1/8 Inch) über der distalen Biegung 34D, welche jenem Haken zugeordnet ist, angeordnet ist. Der Draht, aus dem der Anker und das Hakensegment hergestellt sind, kann von einem Durchmesser in

19.08.99

16

der Größenordnung von 0,36 mm (0,014 Inches) sein. Die proximalen und distalen Widerstandsschweißungen, durch welche das Hakensegment am Ankersegment befestigt ist, können jeweils etwa 17 mm (2/3 Inch) und etwa 6 mm (1/4 Inch) von der distalen Biegung 36D angeordnet sein. Fig. 6 stellt ein repräsentatives Maß der optionalen Krümmung für das Drahtsegment und ein zugeordnetes Hakensegment dar. Als Beispiel kann das Krümmungsmaß in der Größenordnung von 75 mm (3 Inches) bezüglich des Radius sein. Der Durchmesser des Ankers 30 im entspannten, aufgeweiteten Zustand, kann zwischen etwa 10 mm bis 40 mm in Abhängigkeit von dem Blutgefäß, in das er einzusetzen ist, sein.

Fig. 8 und 9 zeigen im vergrößerten Detail die Gestalt eines typischen Hakens 40 und seiner zugehörigen Biegung. Wieder wurde zu darstellenden Zwecken der Anker 30 gemäß Fig. 1 und 2 gezeigt. Der Haken ist mit einer zugespitzten Spitze 50 versehen, die am Ende eines im allgemeinen radial nach außen vorstehenden Bereichs 52 gebildet ist. Der vorstehende Bereich, der in der Größenordnung von 1,25 mm (0,050 Inches) lang sein kann, kann und gebildet sein, indem der Hakendraht 42, aus dem der Haken gebildet ist, um einen Stift mit einem Durchmesser in der Größenordnung von 1,25 mm (0,050 Inches) gebogen wird. Die Biegungen 36P, 36D können gebildet sein, indem der Draht um einen Stift mit einem Durchmesser in der Größenordnung von 2,5 mm (0,100 Inches) gebogen wird.

Fig. 10, 11 und 12 zeigen Bereiche eines Aufbaus, der die Hakengestalt in Fig. 6 bis 9 beinhaltet, und eine verbesserte Anordnung zum Anbringen des Transplantats 20 am Anker 30' in Fig. 4. Wie in Fig. 10 gezeigt ist, ist das distale Ende des Transplantats 20 geformt, um eine Mehrzahl von am Umfang beabstandeten Öffnungen 54 aufzuweisen, die geringfügig proximal zur distalen Kante 56 des Transplantats angeordnet sind. Alle Kanten des Transplantats einschließlich die distale Kante 56 auf, wie auch die durch die Öffnungen

19.08.99

17

begrenzten Kanten, können wärmeversiegelt oder in einer anderen Weise, wenn nötig, behandelt werden, um das Aufwickeln des Transplantats zu verhindern. Für einen wie oben beschrieben (Fig. 4) gestalteten Anker 30' können beispielsweise die Öffnungen 54 in der Größenordnung von 0,4 mm (0,016 Inches) im Durchmesser sein und etwa 2 mm von der distalen Kante 56 des Transplantats beabstandet sein. Fig. 11 und 12 zeigen die Art und Weise, in welcher der Anker mit dem Transplantat verbunden ist. Nachdem der Anker 30', wie oben beschrieben, geformt wurde, wird das Hakensegment 42 mit dem Anker, z.B. durch Widerstandsschweißen, verbunden, aber nur an einer der Verbindungen 46, 48, und vorzugsweise an der proximalen Verbindung 46. Wenn die gewünschte Anzahl von Hakensegmenten 42 an dem Ankersegment 43 angebracht worden ist, wird der Anker in das Transplantat 20 eingeführt und positioniert, um es einem Bereich des Hakensegments 42 zu gestatten, sich aus dem Transplantat durch die Öffnungen 54 zu erstrecken. Die Position des Ankers 30' wird eingestellt, bis der distale, nicht angebrachte Bereich jedes Hakendrahtsegments 42 über der Außenseite des distalen Rands des Transplantates liegt, während sein proximales Ende 58 und die proximale Verbindung 46 auf der Innenseite des Transplantats gerade proximal zu den Öffnungen 54 positioniert sind. Mit dem so montierten Transplantat und Anker kann die distale Verbindung 48 unter Verwendung einer Verschweißung oder von ähnlichem hergestellt werden. Somit wird der Randbereich des Transplantats zwischen den im allgemeinen parallelen Ankersegmenten 34 und den zugehörigen Hakensegmenten 42 zwischen den proximalen und distalen Verbindungen 46, 48 gegriffen. Diese Anordnung wird für eine vernähte Verbindung zwischen dem Anker und Transplantat bevorzugt, da sie sich nicht lösen kann und zusätzlich weniger sperrig ist als die vernähte Verbindung.

In der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Implantat so ausgewählt, daß es, wenn es vollständig

19.08.99

18

aufgeweitet ist, mit dem Durchmesser des Blutgefäßes, in das es implantiert werden soll, übereinstimmt oder geringfügig größer ist. Es ist beabsichtigt, daß, wenn das Implantat aufgeweitet und expandiert ist, die Enden des Transplantats so nah wie möglich an der Oberfläche des Lumens des Blutgefäßes liegen, um das Hineinwachsen von Gewebe in die Transplantatwand zu unterstützen und einen weichen Übergang in der Oberfläche vorzusehen, welche die Strömungsfläche von dem gesunden Bereich des Blutgefäßes in das Transplantat begrenzt. Hierzu sollte der Anker in bezug auf das Transplantat so ausgewählt werden, daß der spannungsfreie, vollständig aufgeweitete Anker einen größeren Durchmesser als der vollständig aufgeweitete Durchmesser des Transplantats begrenzt. Dies stellt sicher, daß, wenn die Einrichtung aufgeweitet ist, der Anker das Ende des Transplantats vollständig öffnen wird.

Fig. 13 bis 16 stellen die katheterähnliche Einrichtung dar, durch die der Implantataufbau perkutan eingesetzt und innerhalb des Blutgefäßes des Patienten aufgeweitet werden kann. Die Austragseinrichtung weist eine langgestreckte, biegsame Umhüllung 60 auf, die aus einem geeigneten polymerischen Material gebildet ist und einen Anschluß 62 besitzt, einschließlich eines Tuohy-Borst-Adapters an ihrem proximalen Ende. Die Umhüllung 60 ist dazu geeignet, eine Positionierröhre 66 aufzunehmen, die an ihrer distalen Spitze einen biegsamen, in distaler Richtung sich verjüngenden Dilatator 68 und eine Verankerung 78 besitzt, die proximal zur Dilatatorspitze angeordnet ist. Das proximale Ende 72 der Dilatatorspitze ist dimensioniert, um innerhalb des Lumens am distalen Ende der biegsamen Umhüllung aufgenommen zu werden. Die Positionierröhre 66 ist länger als die Umhüllung 60, so daß das proximale Ende der Röhre 66 im Montagezustand in proximaler Richtung bezüglich des Tuohy-Borst-Adapters 64 der Umhüllung vorstehen wird. Die Positionierröhre 66 ist dazu geeignet, einen Führungsdraht 88 aufzunehmen, um das

19-08-99

19

Einsetzen der Einrichtung zu erleichtern. Die Einrichtung kann auch mit einem Seitenarm 63 versehen sein. Der Seitenarm sorgt für eine Rinne, durch die ein Fluid, wie ein röntgenstrahlen-undurchlässiger Farbstoff, in den Patienten injiziert werden kann, um bei der fluoroskopischen Visualisierung während des Implantationsverfahrens zu unterstützen.

Wenn die Austragseinrichtung und der Transplantataufbau fertig zum Einführen in den Patienten angeordnet sind, ist der Transplantataufbau innerhalb des distalen Endes der Umhüllung 60 und um einen Bereich der Positionierröhre, wie im vergrößerten Detail in Fig. 14 dargestellt, enthalten. Wie schematisch in Fig. 15 vorgeschlagen ist, ist der Transplantataufbau in die Austragseinrichtung unter Verwendung einer trichterähnlichen Ladeeinrichtung 70 mit einem vergrößerten distalen Einlaßende 72 von einem schmäleren proximalen Auslaßende 74 eingesetzt.

Fig. 15, die schematisch und nicht maßstabsgetreu ist, zeigt die Gestaltung der Austragseinrichtung beim Einsetzen des Transplantataufbaus. Die Positionierröhre 66 erstreckt sich durch die Umhüllung mit ihrem distalen Ende, das sich über die distale Spitze der Umhüllung so erstreckt, daß ein Anker 78 einen kurzen Abstand vom distalen Ende der Umhüllung 60 beabstandet ist. Der Trichter 70 ist um die Positionierröhre 66 mit dem proximalen Ende des Trichters in Verbindung mit dem distalen Auslaßende der Umhüllung angeordnet. Der Transplantataufbau wird über das distale Ende der Positionierröhre 66 in einer Position gesetzt, so daß die proximalen Biegungen des Ankersegments 35 gegen den Anschlag 78 angeordnet sind. Dann wird der Transplantataufbau in den Trichter geschoben, um das proximale Ende des Ankers zusammenzudrücken und den Anker, die Verankerung und die Positionierröhre in das Lumen 80 am distalen Ende der Umhüllung zu bewegen. Wenn die Positionierröhre und der

Transplantataufbau durch den Trichter 70 geschoben werden, wird das Transplantat fortschreitend auf einen geringen Querschnitt um die Positionierröhre beschränkt. Folglich werden, wenn sich der Transplantataufbau um die Positionierröhre 66 verengt, beide in das distale Ende der Umhüllung vorgerückt, wobei der Anker auf einen geringen Querschnitt zusammengedrückt wird und seine proximalen Biegungen gegen die distale Fläche der Verankerung 78 drücken.

Wie in Fig. 16a bis 16c gezeigt ist, wirkt die Verankerung 78, die verwendet wird, um die Position des Implantats 10 zu fixieren, wenn die Umhüllung 60 zurückgezogen wird, in Verbindung mit einer Implantathalteeinrichtung 85. Die Halteeinrichtung 85 nimmt die Form einer Mehrzahl von sich in radialer Richtung erstreckenden Speichen 81 ein, die an einer mittigen Nabe 83 angebracht sind. Die Halteeinrichtung 85 kann auf der Positionierröhre 66 in einer kurzen Entfernung distal zur Verankerung 78 montiert sein, oder kann als ein einstückiges Teil der Verankerung gebildet sein. Wie am deutlichsten aus Fig. 16a ersichtlich ist, treten die Speichen 81 der Halteeinrichtung 85, indem sie sich in radialer Richtung erstrecken, in Eingriff mit den am weitesten proximal gelegenen Enden des Ankers 30, 30', wenn der proximale Bereich des Ankers innerhalb der Umhüllung 60 zusammengedrückt wird. Der Eingriff wird durch einen distalen Bereich jeder Speiche bewirkt, der in dem Raum auf der Innenseite der Biegungen am proximalen Ende des Ankers aufgenommen wird. Das Ergebnis ist, daß der Anker (und somit das gesamte Implantat) daran gehindert wird, sich in distaler Richtung relativ zur Verankerung zu bewegen. Hierdurch kann, wenn ein Entfernen oder Repositionieren des Implantats gewünscht ist, die Umhüllung 60 in distaler Richtung vorgerückt werden, um den Transplantataufbau erneut zu greifen. Da die am weitesten proximal gelegenen Biegungen des Transplantataufbaus durch die radialen Speichen 81 gehalten

19.08.99

21

werden, wird das Implantat daran gehindert, sich in der distalen Richtung zu bewegen, wenn die Umhüllung vorgerückt wird.

Wenn einmal das Implantat an seinem abschließenden Ort positioniert worden ist, wird die Umhüllung vollständig zurückgezogen, wobei man es dem am weitesten proximal gelegenen Abschnitt des Ankers gestattet, sich nach außen in Kontakt mit der Blutgefäßwand aufzuweiten. Auf das Aufweiten hin wird der proximale Bereich des Ankers von dem Halteaufbau 85 gelöst, wenn sich der Anker in radialer Richtung über die Enden der Speichen hinweg aufweitet. Hierdurch wird der Implantataufbau von der Austragseinrichtung gelöst und innerhalb des Blutgefäßes aufgeweitet.

Die Röhre 66 ist vorzugsweise mit einer Markierung 82 (Fig. 13) nahe ihrem proximalen Ende versehen, wobei die Markierung so angeordnet ist, daß, wenn sie in proximaler Richtung des Anschlusses 72 frei liegt, der Transplantataufbau vollständig in das distale Ende der Umhüllung zurückgezogen worden ist und das proximale Ende der Dilatatorspitze ebenfalls geringfügig in die distale Spitze der Umhüllung gezogen worden ist, wie in Fig. 14 gezeigt ist. Die distale Spitze der Umhüllung ist vorzugsweise mit einem inneren Auskleidungssegment 84 versehen, das aus einem relativ harten Material gebildet ist. Das Auskleidungssegment ist dimensioniert und angeordnet, so daß es mit den Haken auf den distalen Enden des distalen Ankers in Ausrichtung ist und dazu dient, die Haken 40 daran zu hindern, sich in das weichere Material einzugraben, aus dem die Umhüllung gebildet ist. Zusätzlich ist die distale Auskleidung vorzugsweise aus einem ausreichend dichten Material gebildet, um unter einer Fluoroskopie beobachtet zu werden. Wenn die Einrichtung somit geladen ist, ist sie bereit zum Einführen in den Patienten und das Aufweiten des Transplantataufbaus.

19.08.99

22

Die Einrichtung kann perkutan in das Gefäßsystem des Patienten mit der Hilfe eines Führungsdrähtes eingeführt werden. Der Führungsdrat 88 kann vorher in das Lumen der Positionierröhre eingesetzt sein, bevor die Austragseinrichtung in den Patienten eingesetzt wird, oder alternativ kann der Führungsdrat getrennt in einem vorgeschalteten Verfahren in das Blutgefäß des Patienten eingesetzt werden. Auf jeden Fall wird die Austragseinrichtung in das Blutgefäß des Patienten, z.B. durch die Femoralarterie, vorgerückt, wenn ein Transplantataufbau eingesetzt wird, um eine abdominale Gefäßerweiterung zu behandeln. Der Führungsdrat kann unabhängig in Richtung auf und durch den zu behandelnden Bereich vorgerückt werden. Die Austragseinrichtung kann dann über den Führungsdrat vorgerückt werden, bis der Transplantataufbau in seiner beabsichtigten Position ist. In dem Fall einer abdominalen Aortaerweiterung wäre die Einrichtung so angeordnet, daß der distale Anker in distaler Richtung des Bereichs der Erweiterung angeordnet ist, so daß das Transplantat, wenn es aufgeweitet ist, durch die Erweiterung hindurchtreten kann und dabei die Arterie auskleidet. Wenn die Austragseinrichtung so eingesetzt ist, wird die Position der Positionierröhre beibehalten, während die Umhüllung in einer proximalen Richtung zurückgezogen wird. Die stationäre Verankerung bleibt in Eingriff mit dem proximalen Ende des Ankers in der oben beschriebenen Weise und verhindert damit eine proximale Bewegung des Transplantataufbaus, während die Umhüllung zurückgezogen wird. Wenn die Umhüllung fortschreitend zurückgezogen wird und der Anker vom distalen Ende der Umhüllung auftaucht, weitet sich der Anker in Eingriff mit der inneren Volumenoberfläche des Blutgefäßes aus, während er gleichzeitig das distale Ende des Transplantats aufweitet.

Die Implantate sind durch ihre Fähigkeit gekennzeichnet, daß sie von dem Patienten vor dem Abschluß des Aufweitverfahrens entfernt oder in diesem repositioniert werden können.

Insbesondere kann, solange ein Bereich des Implantats innerhalb der Umhüllung gehalten wird, das Aufweitverfahren rückgängig gemacht werden, um das Implantat innerhalb der Umhüllung erneut zu greifen und es erneut zu positionieren oder zu entfernen. Wie oben diskutiert wurde, legt das fortschreitende Zurückziehen der Umhüllung fortschreitende Längen des Implantats frei, die sich in Kontakt mit den Blutgefäßwänden aufweiten. Während dieses Verfahrens können fluoroskopische Visualisierverfahren eingesetzt werden, um zu bestimmen, ob das Implantat wie gewünscht positioniert wird.

Wenn das Positionieren wie gewünscht ist, wird die Umhüllung entlang der gesamten Länge des Implantats herausgezogen, wobei das Implantat freigesetzt wird und man es ihm erlaubt, sich in Kontakt mit dem Blutgefäß entlang der gesamten Länge des Implantats aufzuweiten. Wenn jedoch vor dem vollständigen Herausziehen der Umhüllung (und der damit verbundenen Freisetzung des Implantats) bestimmt wird, daß das Implantat nicht exakt wie gewünscht positioniert ist, kann die Umhüllung in distaler Richtung vorgerückt werden, um das Implantat erneut zu greifen. Da das Implantat in jeder Ausführungsform einen einzelnen Ankeraufbau entlang der gesamten Länge des Transplantats aufweist, erlaubt das Zusammendrücken des proximalen Endes des Transplantats, wie durch das Vorrücken der Umhüllung, daß die Kompressionskraft in distaler Richtung mitgeteilt wird. Folglich kann die Umhüllung fortschreitend über den gesamten Implantataufbau vorgefahren werden und drückt das Implantat zusammen und greift es erneut.

Im Gegensatz hierzu können Implantate mit einem distalen Anker, und, optional, einem getrennten proximalen Anker, werden nach dem Freisetzen des distalen Ankers von einer

Umhüllung nicht erneut gegriffen, da es keinen Mechanismus gibt, um diesen Anker zu halten und erneut zusammenzudrücken (d.h. erneut zu greifen). Weiterhin ist es selbst, wenn man fluoroskopische Visualisierverfahren verwenden würde, um die Positionierung des Implantats vor dem vollständigen Freigeben des distalen Ankers zu bestimmen, unwahrscheinlich, daß zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden könnten, da eine nicht ausreichende Menge des Implantats freiliegen würde, um seine abschließende Anordnung und Position zu bestimmen.

Fig. 17a bis 17c zeigen das oben beschriebene Verfahren zum Entfernen des Implantats. In Fig. 17a ist ein Implantat 10 mit entweder einem Anker 30 der in Fig. 2 gezeigten Ausführungsform oder einem Anker 30' der in Fig. 4 gezeigten Ausführungsform teilweise von der Austragsumhüllung 60 freigesetzt. Das distale Ende des Implantats wurde entfaltet und gegen die Wand des Blutgefäßes 100 in Anlage gebracht. Wenn an diesem Punkt bestimmt wird, wie durch eine fluoroskopische Visualisierung, daß das Repositionieren oder Entfernen des Implantats benötigt wird, kann die Umhüllung in distaler Richtung vorgefahren werden, um fortschreitend das Implantat erneut zu greifen. Wie in Fig. 17b gezeigt ist, wurde die Umhüllung 60 in der distalen Richtung D vorgerückt, wodurch ein Zusammendrücken und erneutes Greifen eines Bereichs des Implantats 10 verursacht wurde. Die Kompressionskräfte auf dem proximalen Ende des Implantats werden auf sein distales Ende übertragen, wodurch sich das distale Ende ebenfalls zusammenziehen beginnt. In Fig. 17c wurde die Umhüllung über die gesamte Länge des Implantats vorgerückt. Hierdurch wurde das Implantat aus dem Kontakt mit der Gefäßwand entfernt und kann von dem Patienten entfernt werden oder an einem unterschiedlichen Ort positioniert werden.

Die folgenden Ansprüche identifizieren Ausführungsformen der Erfindung zusätzlich zu jenen im Detail oben beschriebenen.

19.08.99

25

EP Nr. 94 116 805.6-1257

62 958 v5/bn

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Reparaturaufbau (10) zum Einsetzen in ein Blutgefäß, der von dem Blutgefäß entfernt werden kann, und umfaßt:

ein röhrenförmiges Transplantat (20) mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einer axialen Länge; und

einen Anker (30), koaxial mit dem Transplantat und mit einem proximalen Ende (33), einem distalen Ende (35) und einem axialen Ende zumindest gleich jener des Transplantats, wobei das proximale Ende und das distale Ende des Ankers elastisch aufweitbar sind und miteinander durch eine Mehrzahl von Längsabschnitten (34') verbunden sind, die um die Achse des Ankers angeordnet sind, wobei die Anordnung so ist, daß:

(i) die Segmente, die sich zwischen den proximalen und den distalen Enden des Ankers erstrecken, eine radiale Kompressionskraft von einem Ende des Ankers auf das andere übertragen,

(ii) einer Kompression des Transplantats in Radialrichtung in der Mitte der Länge des Aufbaus durch den Anker widerstanden wird, obwohl weniger stark als an den axialen Enden des Aufbaus; und

(iii) zumindest eines des proximalen (33) oder distalen (35) Endes des Ankers radial elastisch innerhalb seiner eigenen Länge von einer ersten Anordnung mit relativ größerem Durchmesser zu einem geringen Querschnitt mit einer Anordnung mit relativ geringerem Durchmesser

19.08.99

26

kompressibel ist und sich über sein entsprechendes Ende des Transplantats erstreckt, wobei das zumindest eine Ende einen Verbinder (37) für die direkte Verbindung mit einer Austragseinrichtung (85) auf eine elastische Kompression zu der Anordnung mit geringem Querschnitt hin definiert.

2. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 1, wobei das zumindest eine Ende aus einer kontinuierlichen Drahtschlaufe gebildet ist, die den Verbinder definiert, wobei der Verbinder die Form einer Mehrzahl von distalen Biegungen (36D) in dem Draht, der an beabstandeten Orten um den Umfang der Schlaufe angeordnet ist, einnimmt.
3. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei der Anker mit dem Inneren des Transplantats befestigt ist.
4. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei der Anker mit der Außenseite des Transplantats befestigt ist.
5. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei eine erste Position des Ankers an der Innenseite des Transplantats befestigt ist und ein zweiter Bereich des Ankers an der Außenseite des Transplantats befestigt ist.
6. Reparaturaufbau gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Anker aufgebaut ist, um eine elastische Aufweitkraft entlang seiner gesamten Länge zu besitzen.
7. Reparaturaufbau gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Anker aus Draht gebildet ist, in dem im wesentlichen gerade Bereiche (34) mit Biegungen (36) versehen sind.

19.08.99

27

8. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 7, umfassend Schweißverbindungen (46, 38) zwischen aneinanderstoßenden Biegungen in den proximalen und distalen Enden des Ankers.
9. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 7 oder 8, wobei die elastische Aufweitkraft in sowohl den proximalen als auch distalen Enden des Ankers größer ist als in der Mitte des Ankers.
10. Reparaturaufbau gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei zumindest eines der sich selbst aufweitenden Segmente ein einzelnes kontinuierliches Drahtsegment mit einer Reihe von Biegungen (37) umfaßt.
11. Reparaturaufbau gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Anker ein einzelnes kontinuierliches Drahtsegment mit einer Mehrzahl von Biegungen (36) an jedem Ende des Ankers umfaßt, wobei jede Biegung mit zwei Drahtsegmenten in Längsrichtung verbunden ist, wobei jedes Drahtsegment in Längsrichtung mit einem benachbarten Drahtsegment in Längsrichtung verbunden ist.
12. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 11, wobei jedes Längssegment mit zwei benachbarten Längsdrahtsegmenten verbunden (46, 48) ist.
13. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 11 oder 12, wobei die angrenzenden Längsdrahtsegmente an einem Punkt verbunden sind.
14. Reparaturaufbau für eine Abdominalaorta, umfassend:

19.08.99

28

ein zylinderförmiges Transplantat (20), das dazu geeignet ist, innerhalb eines Blutgefäßes positioniert zu werden, wobei das Transplantat ein proximales Ende, ein distales Ende und eine axiale Länge besitzt; und

einen sich selbst aufweitenden Anker (30), der am Transplantat befestigt ist, wobei der Anker dazu geeignet ist, eine Wanderung des Transplantats zu verhindern, wenn es ordnungsgemäß an einem gewünschten Ort in einem Blutgefäß positioniert ist,

wobei der Anker ein proximales Ende (33), ein distales Ende (35) und eine axiale Länge zumindest gleich jener des Transplantats besitzt,

wobei das proximale Ende und das distale Ende des Ankers elastisch aufweitbar und miteinander durch eine Mehrzahl von Längssegmenten (34) verbunden sind, die um die Achse des Ankers angeordnet sind,

wobei jedes elastisch aufweitbare Ende aus einem zickzack-förmigen Drahtbügel gebildet ist;

wobei das Aufweiten des Ankers zwischen den proximalen und distalen Enden durch Drahtbügel in den proximalen und distalen Enden erzeugt wird; und

wobei zumindest eines der proximalen (33) oder distalen (35) Enden des Ankers radial elastisch innerhalb seiner eigenen Länge von einer ersten Anordnung mit relativ größerem Durchmesser zu einem geringen Querschnitt mit einer Anordnung mit relativ kleinerem Durchmesser radial zusammenprefßbar ist und sich über sein entsprechendes Ende des Transplantats erstreckt, wobei das zumindest eine Ende einen Verbinder (37) zur direkten Verbindung mit einer Austragseinrichtung (85) auf ein elastisches

19.08.99

29

Zusammendrücken in die Anordnung mit geringem Querschnitt definiert.

15. Reparaturaufbau gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche und umfassend eine Einrichtung, um den Aufbau als ein Implantat innerhalb eines Blutgefäßes zu positionieren, wobei die Einrichtung umfaßt:
 - (a) eine röhrenförmige Umhüllung (60), um das Implantat in einer radial zusammengedrückten Gestalt zu halten, wobei die Umhüllung ein proximales Ende und ein distales Ende besitzt und an ihrem distalen Ende offen ist und in axialer Richtung relativ zum Implantat bewegbar ist,
 - (b) eine Verankerung (78), die innerhalb des proximalen Endes der Umhüllung positioniert ist, um das Implantat zu halten, wenn die Umhüllung zurückgezogen wird, wobei die Umhüllung in axialer Richtung relativ zu der Verankerung bewegbar ist; und
 - (c) einen Implantathalter (85), der dazu geeignet ist, mit dem Implantat in Eingriff zu treten, wobei die Umhüllung in axialer Richtung relativ zum Halter bewegbar ist und der Halter relativ zu der Verankerung stationär ist.
16. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 15, wobei der Implantathalter ein einstückiges Teil der Verankerung ist.
17. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 15 oder 16, wobei der Implantathalter eine mittige Nabe (83) mit einer Mehrzahl von Speichen (81) umfaßt, die sich radial von dieser erstrecken, wobei jede der Speichen dazu geeignet ist, um mit einem proximalen Bereich des Implantats in Eingriff zu treten.

19.08.99

30

18. Reparaturaufbau gemäß Anspruch 17, wobei die Speichen dazu geeignet sind, mit dem Implantat in Eingriff zu treten, bis das Implantat vollständig von der Umhüllung freigesetzt ist.

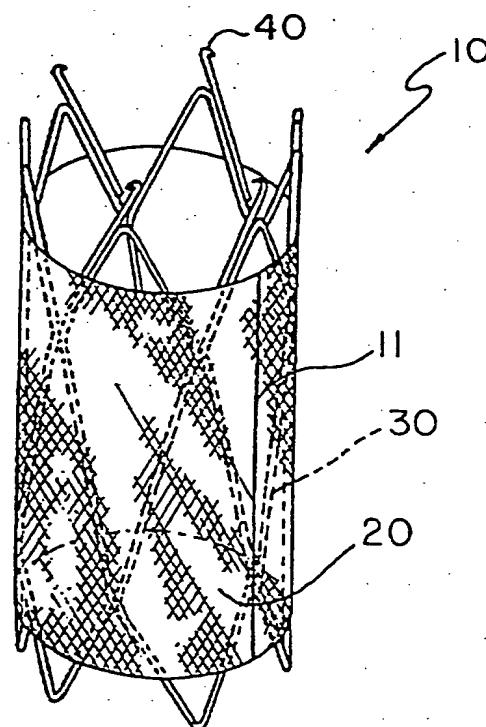


Fig.1

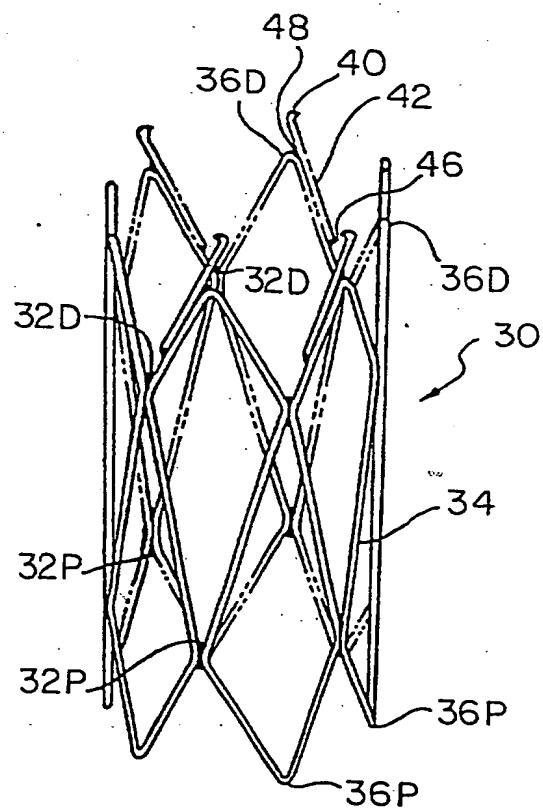


Fig.2

19.08.99

2/10

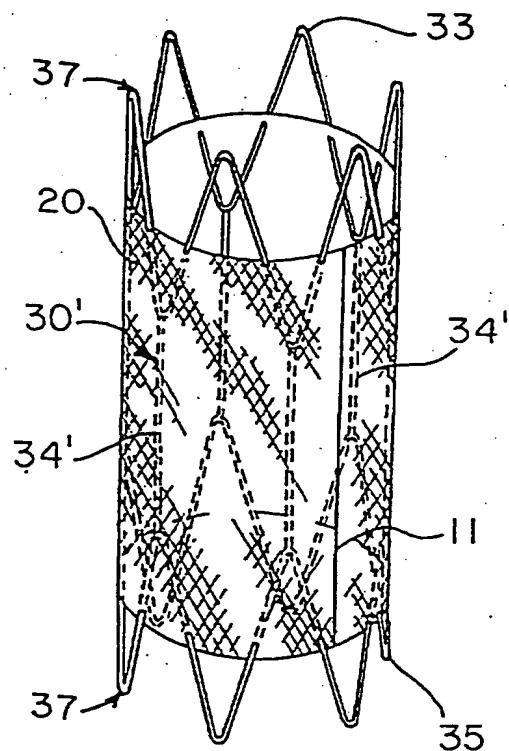


Fig.3

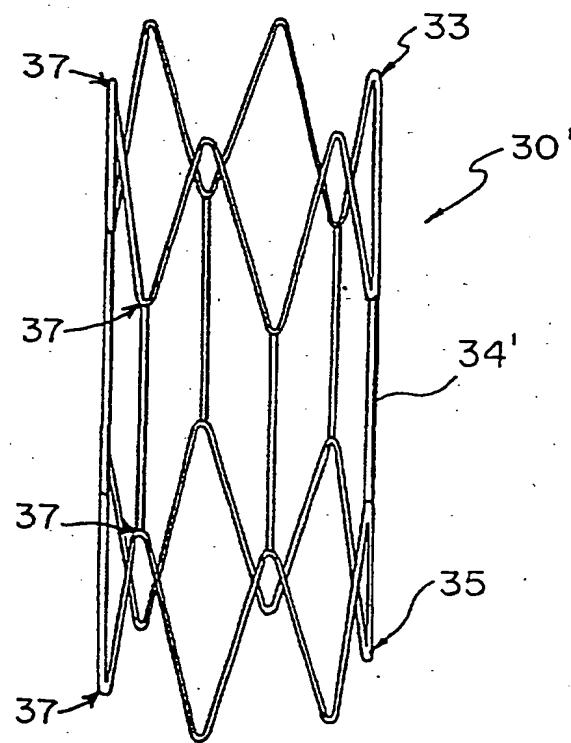


Fig.4

3/10 19.08.99

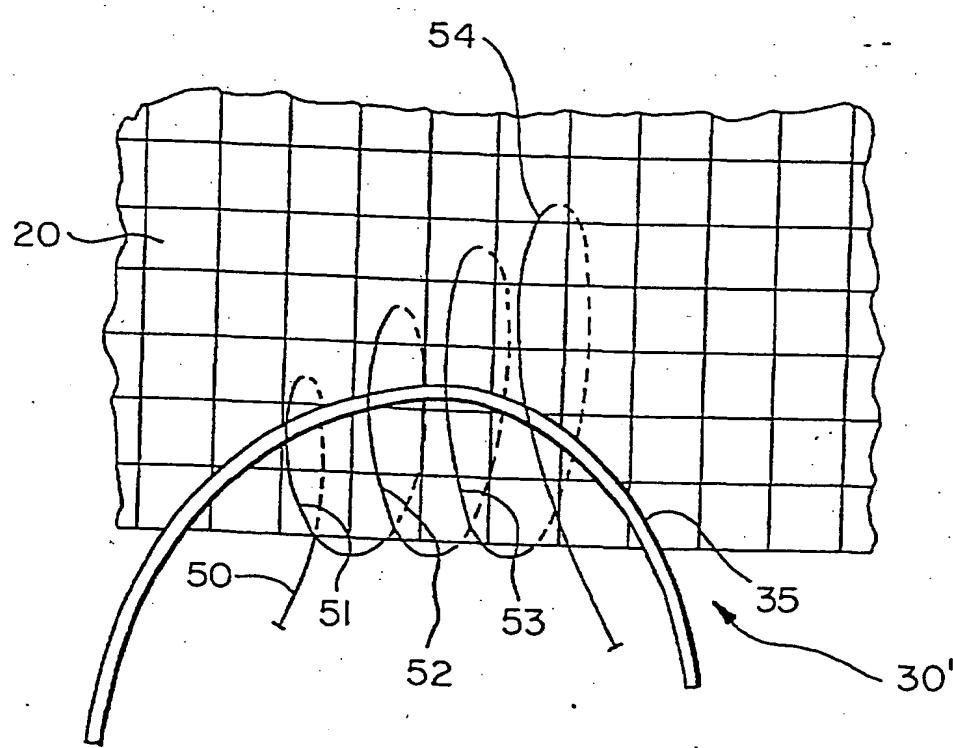


Fig.5

19-08-99

4/10

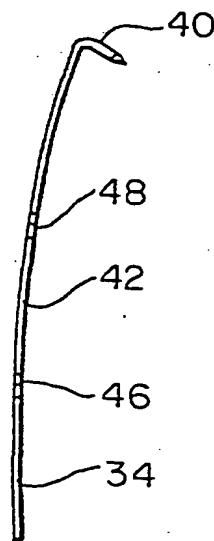


Fig. 6

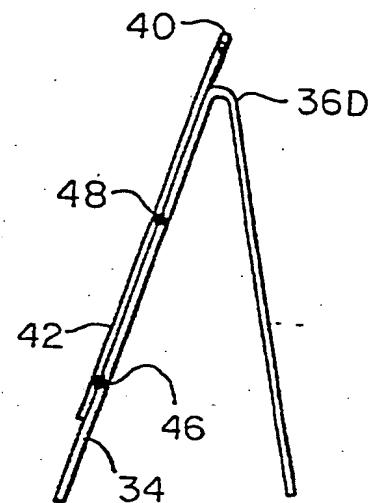


Fig. 7

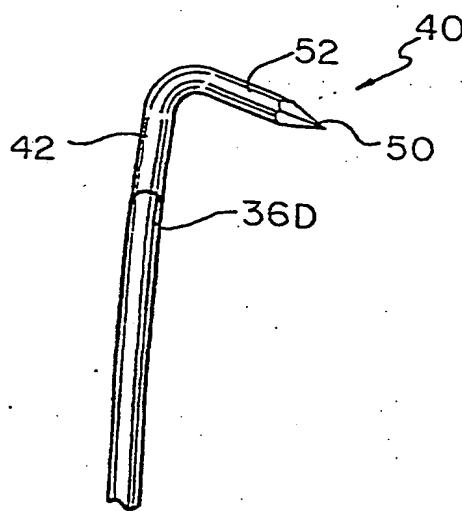


Fig. 8

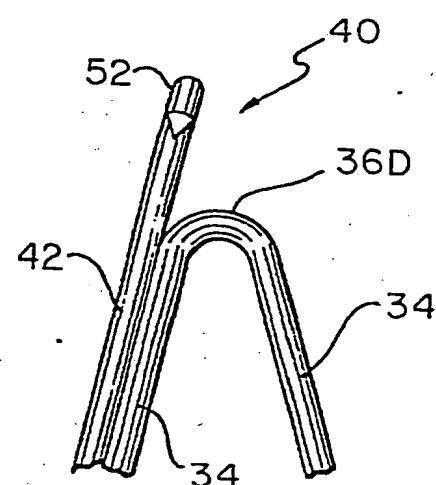


Fig. 9

5/10

19.08.99

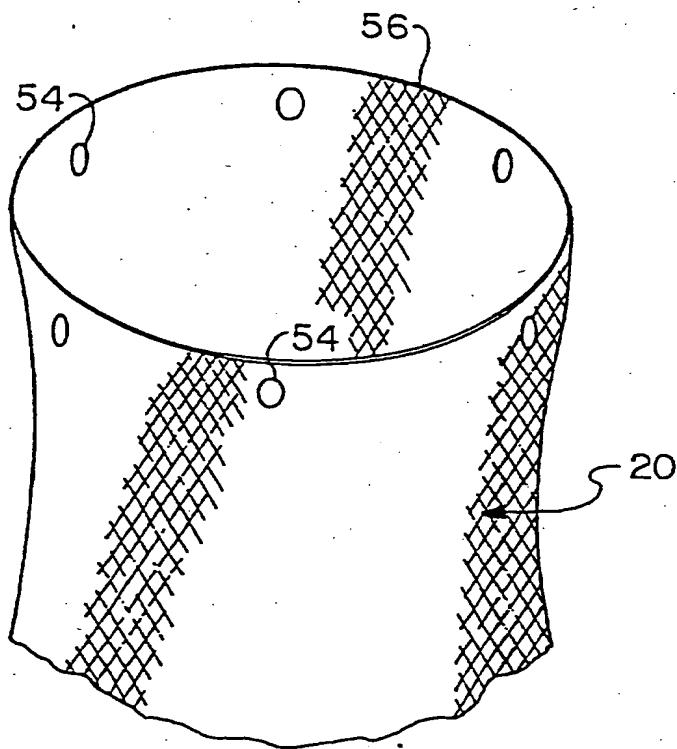


Fig.10

19.08.99

6/10

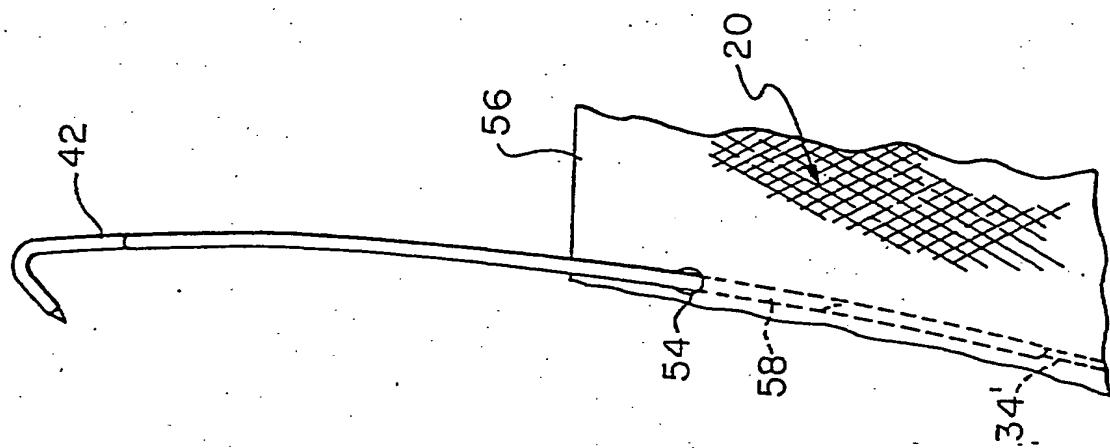


Fig. 12

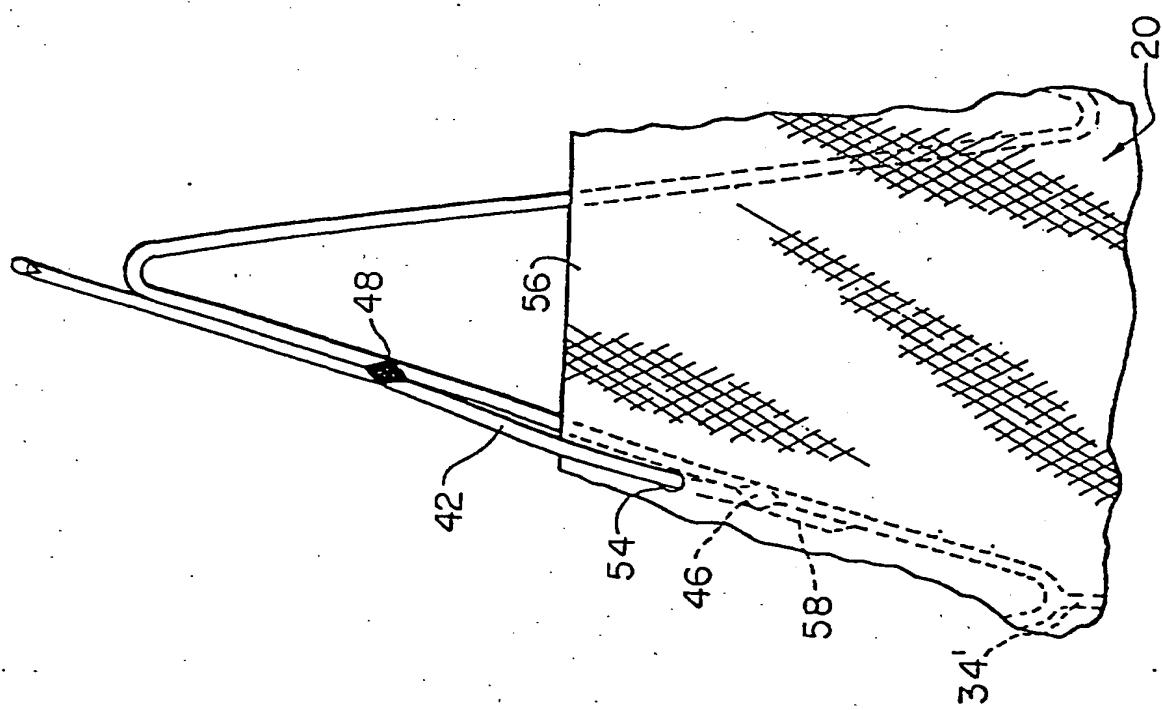


Fig. 11

19.06.90

7/10

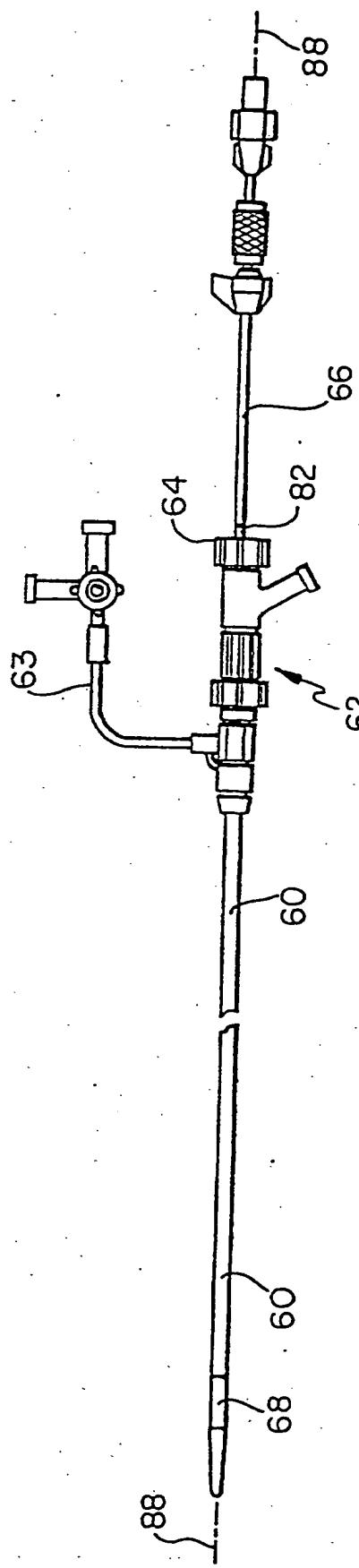


Fig. 13

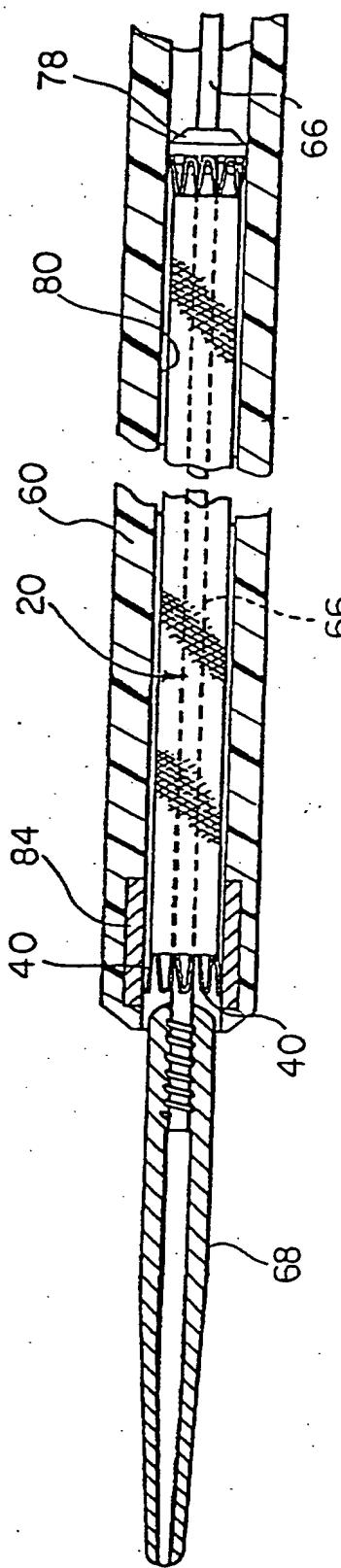


Fig. 14

19.08.99

8/10

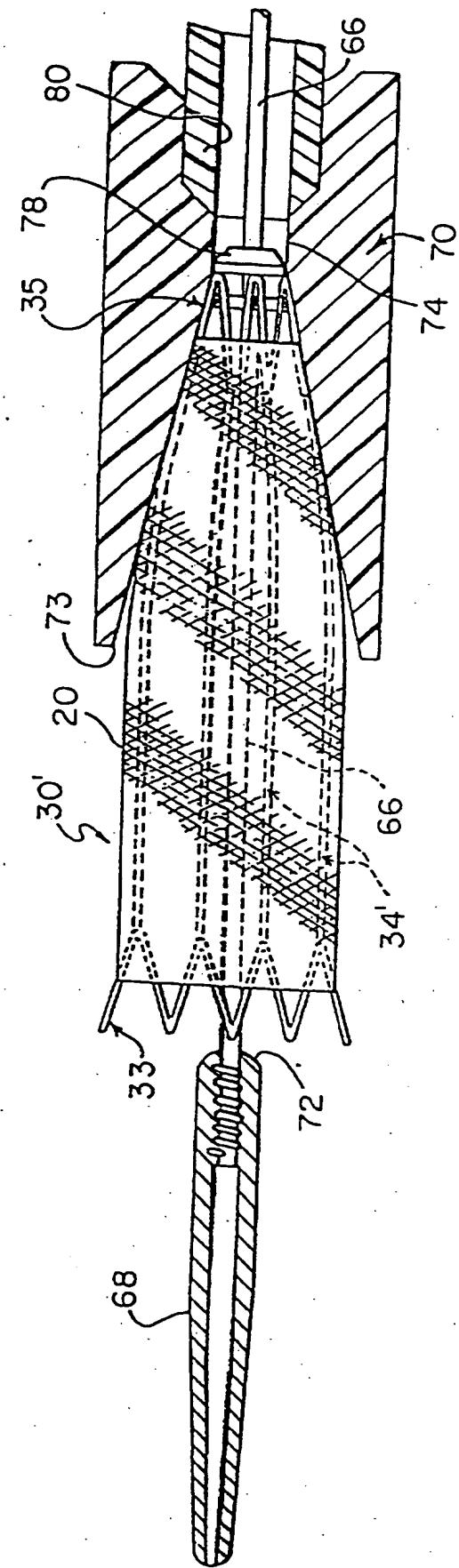


Fig. 15

19-08-99

9/10

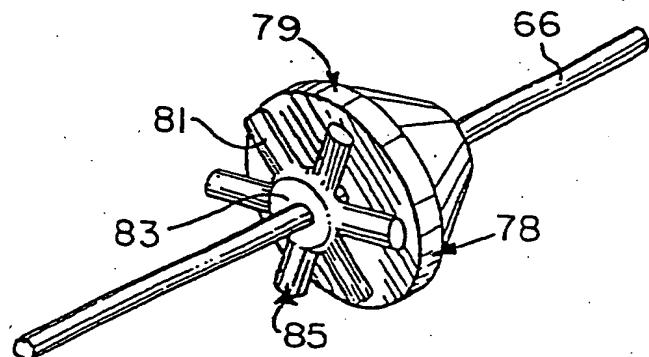


Fig. 16b

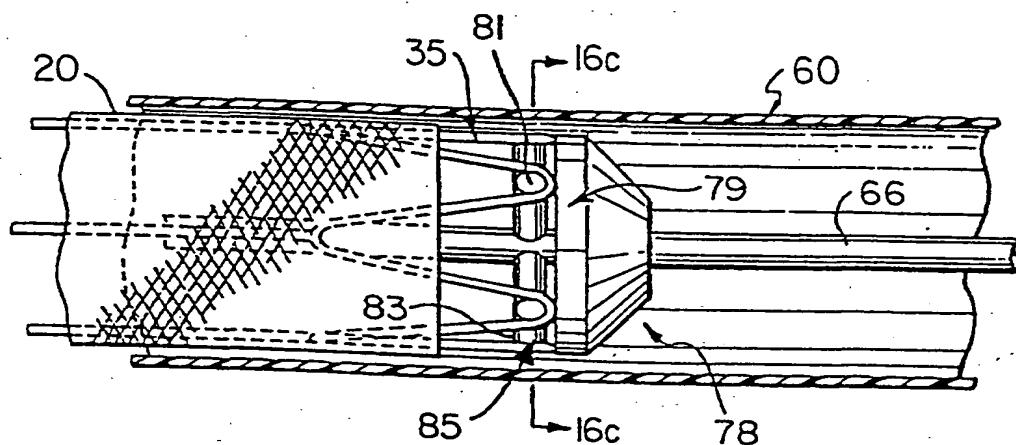


Fig. 16a

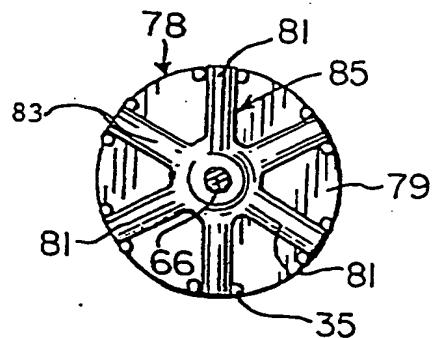


Fig. 16c

10/10

19-03-99

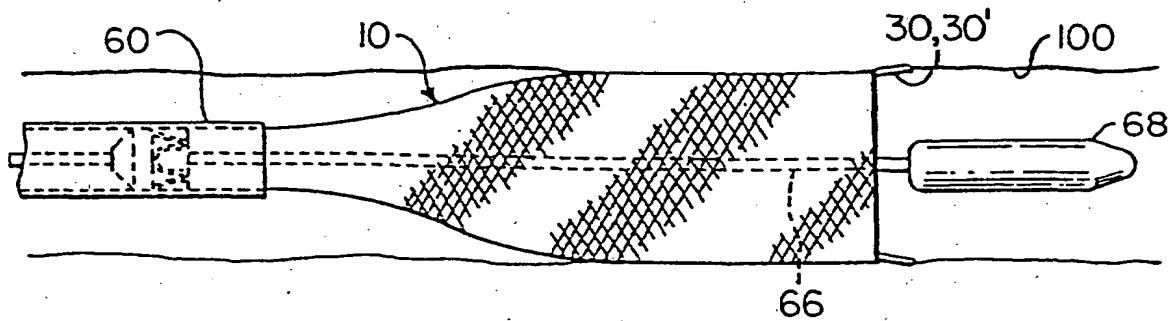


Fig. 17a

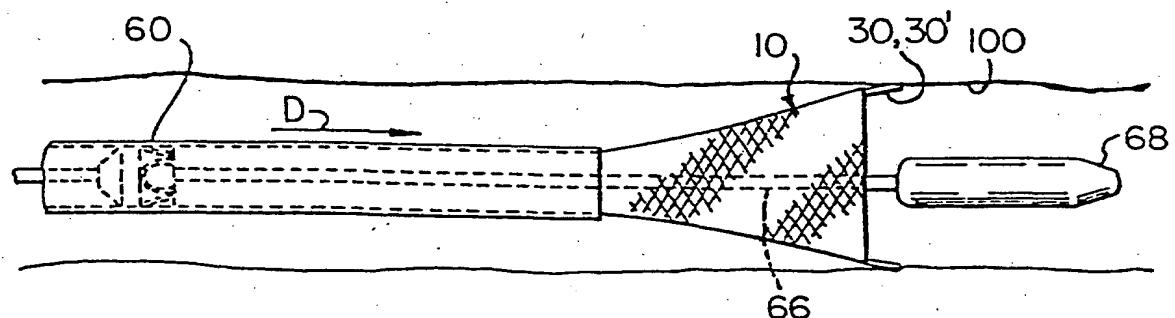


Fig. 17b

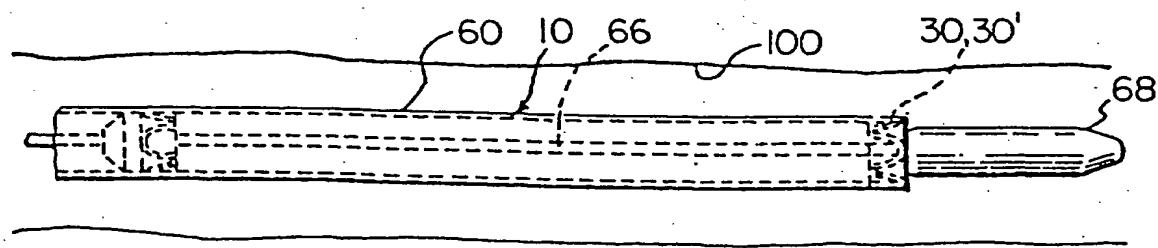


Fig. 17c